

Le 5 mars 2008

A l'attention des détenteurs et utilisateurs du système de fusion tissulaire LigaSure™:

Depuis 1998, les dispositifs de fusion tissulaire LigaSure™ RF ont apporté aux chirurgiens un moyen sûr et efficace d'occlure les vaisseaux lors d'interventions chirurgicales par laparotomie et laparoscopie. Utilisés conformément aux recommandations dans les applications validées, les dispositifs LigaSure™ ont démontré qu'ils étaient tout aussi efficaces que les techniques traditionnelles d'hémostase vasculaire, telles que les sutures et les clips. En fait, si l'on se réfère à la littérature médicale, le taux de complications dues à une zone de fusion inadéquate avec les dispositifs LigaSure™ (0,017 %) est très inférieur au taux observé avec les techniques standards de ligature utilisées pendant les interventions réglées telles que l'hystérectomie ou la colectomie (1,3 à 1,9 %).[1,2]

Malgré le faible taux de complications associées à toutes les méthodes d'hémostase vasculaire, l'intégrité, la solidité et la qualité de la zone de fusion sont des critères essentiels pour assurer le succès de l'intervention et la sécurité du patient. L'objectif de ce courrier est de souligner l'importance des informations déjà contenues dans le mode d'emploi de nos dispositifs LigaSure™ et dispensées lors de nos programmes de formation, afin de mieux faire connaître les bonnes techniques d'utilisation du système LigaSure™pour optimiser son usage.

Tous les dispositifs LigaSure™ créent une zone de fusion permanente par l'application parfaitement contrôlée de pression et d'énergie. Ce processus dénature le collagène et l'élastine contenus dans les parois des vaisseaux, ce qui permet à l'amalgame obtenu de se reformer et de refroidir sous pression, créant ainsi la zone de fusion. Plusieurs facteurs physiologiques peuvent affecter la qualité générale de la zone de fusion :

- L'âge du patient et certaines co-morbidités (cancer, maladie coronarienne, etc.) ont un effet délétère sur le processus de cicatrisation, ce qui peut compromettre l'intégrité de la zone de fusion.
- Certaines pathologies vasculaires (athérosclérose, anévrismes, tissus irradiés, etc.) peuvent rendre l'hémostase difficile et peu fiable. La plus grande prudence est donc recommandée pendant les interventions chirurgicales en présence de telles affections, et il convient de restreindre autant que possible la ligature aux zones non affectées de la vascularisation du patient.
- Plus le vaisseau est de diamètre important, plus il est difficile de réaliser une fusion fiable. Ne pas essayer de fermer des vaisseaux, lymphatiques ou faisceaux tissulaires d'un diamètre supérieur à 7 mm.

Notons que ces considérations importantes s'appliquent à toutes les méthodes d'occlusion vasculaire, qu'elles soient mécaniques (sutures et clips) ou à base d'une source d'énergie.

Pour plus d'informations, il est important de lire le mode d'emploi inclus dans nos dispositifs LigaSure™. Vous pouvez également visiter notre site Internet (www.valleylab.com) où vous trouverez notre bulletin d'informations intitulé « Best Practices in LigaSure™ Vessel Sealing » (http://www.valleylab.com/education/hotline/pdfs/hotline_0601.pdf). Ce bulletin décrit les conditions susceptibles d'affecter l'hémostase.

Hormis les conditions physiologiques affectant l'intégrité de l'hémostase, une bonne utilisation du dispositif LigaSure™ est essentielle pour réaliser des zones de fusion efficaces. Valleylab a mené

des évaluations et des investigations concernant des événements ayant mené à la création d'une zone de fusion inadéquate. Les instruments retournés, impliqués dans les incidents présumés ont été testés. A ce jour, Valleylab n'a pas été en mesure de confirmer un lien de causalité entre les problèmes éventuels de conception ou de défaillance des dispositifs LigaSure™ et les plaintes pour complication sérieuse ayant pu éventuellement entrainer un décès à la suite d'une zone de fusion inadéquate réalisé avec l'un de nos dispositifs. En outre, l'analyse des taux de réclamations n'a indiqué aucune tendance.

Il nous est donc apparu indispensable de rappeler aux utilisateurs du système LigaSure™ le bon fonctionnement du dispositif pour en obtenir la meilleure efficacité et la plus grande sécurité. Les informations sur l'utilisation correcte et les bonnes pratiques à observer sont fournies dans le mode d'emploi inclus avec chaque dispositif, dans nos programmes de formation de la clientèle, et sur notre site Internet, tel que mentionné plus haut. Pour obtenir la création d'une zone de fusion fiable, sûre et reproductible, les indications suivantes résument les recommandations importantes figurant dans notre mode d'emploi, à observer pour chaque utilisation des dispositifs LigaSure™ :

- Ne pas utiliser le système LigaSure™ sans avoir reçu la formation spécifique à son utilisation dans l'intervention requise. L'utilisation de ce dispositif sans formation adéquate peut entraîner des blessures involontaires au patient.
- Positionner les tissus au centre des mors. Pour éviter une fusion incomplète, ne pas prendre des tissus au-delà de la surface des électrodes, ni placer de tissus dans leur articulation.
- Un contact entre une électrode pour instrument actif et un objet métallique (pinces hémostatiques, agrafes, clips, écarteurs, etc.) peut entraîner une augmentation du débit de courant et avoir pour conséquence des effets chirurgicaux indésirables, tels qu'un apport d'énergie sur une zone non souhaitée ou un apport insuffisant d'énergie sur la zone souhaitée.
- Ne pas activer le système LigaSure™ avant que l'instrument ait été appliqué avec la pression adéquate. Toute activation prématurée peut entraîner une fusion incomplète, une diffusion thermique au-delà du site opératoire, voire une détérioration de l'instrument.
- Attendre la fin du cycle de fusion indiquée par un signal sonore, puis l'arrêt de celui-ci, avant de relâcher la pédale et de retirer l'instrument, pour éviter une fusion incomplète. Ceci garantit le bon déroulement du cycle de fusion.
- Les fluides conducteurs (par ex. sang ou sérum physiologique) en contact direct avec l'instrument ou à proximité étroite de celui-ci peuvent être conducteurs de courant électrique ou de chaleur et provoquer des brûlures involontaires au patient. Retirer tout fluide autour des mors avant d'activer l'instrument.
- Ne pas réutiliser ou restériliser des instruments et accessoires marqués « jetables » ou « à usage unique ».
- Le système détecte le type d'instrument utilisé et règle l'intensité par défaut à 2 barres sur l'affichage (Force Triad) et 3 barres (LigaSure -8). Si vous avez modifié les paramètres sur l'écran tactile LigaSure™ avant de connecter l'instrument LigaSure™, les paramètres seront réinitialisés à la valeur par défaut.
- Pour prévenir la division et l'arrachement de petits vaisseaux isolés pendant le cycle de fusion, éviter de tirer, de forcer ou d'appliquer une tension sur ceux-ci.
- Ne pas réappliquer l'énergie de fusion directement sur la zone déjà fusionnée. Cela pourrait compromettre l'intégrité et la fiabilité de la zone de fusion initiale.
- Les dispositifs à source d'énergie, de type porte-électrodes ou bistouris à ultrasons, impliqués dans la diffusion thermique ne doivent pas être utilisés pour sectionner une zone de fusion.
- Avant de sectionner, le chirurgien inspectera le vaisseau ou le tissu pour s'assurer de la qualité et de l'intégrité de la fusion.

- Veiller à la propreté des mors de l'instrument. Une accumulation de tissus carbonisés ou de débris peut affecter la qualité de la fusion et/ou de la section. Nettoyer la surface et les bords du mors avec une compresse humide, suivant les besoins.
- Ne pas nettoyer les mors de l'instrument avec un tampon abrasif.
- En cas de difficultés pour fusionner des tissus fins, ouvrir les mors et s'assurer qu'une quantité suffisante de tissus est entre les mors. Dans le cas contraire, charger davantage les mors et réactiver l'instrument.
- Si l'alarme "réactiver" ou "ressaisir" du générateur LigaSure™ s'allume, cela signifie que:
    - La durée maximale du cycle de fusion a été atteinte. Le système a besoin de plus de temps et d'énergie pour achever la zone de fusion.
    - Le cycle de fusion a été interrompu avant la fin. L'interrupteur au pied ou le bouton d'activation a été relâché avant la fin du cycle de fusion.

Bien entendu, même si toutes les bonnes pratiques énumérées ci-dessus sont respectées, il est vivement recommandé aux chirurgiens d'appliquer les pratiques standards concernant toutes les techniques d'hémostase. Ils doivent également inspecter et vérifier soigneusement toutes les hémostases vasculaires, immédiatement après leur réalisation et avant la fermeture à l'issue de l'intervention chirurgicale.

Valleylab remercie ses clients pour leur soutien et leur loyauté envers les dispositifs de fusion LigaSure™ RF. Nous continuerons à promouvoir l'utilisation sûre et efficace de nos produits dans le cadre de nos programmes de formation, sur notre site Internet, et dans des courriers comme celui-ci. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou besoin d'assistance supplémentaire pour utiliser nos produits le plus efficacement possible. Votre délégué commercial régional se tient à votre disposition pour toute aide ou information relative à l'utilisation de nos dispositifs.

Ned Cosgriff, MD
Directeur médical et
Vice-président des Affaires médicales/cliniques
Dispositifs Covidien à source d'énergie

1. Tjandra JJ, Chan MKY. Systematic review on the short-term outcome of laparoscopic resection for colon and rectosigmoid cancer. Colorectal Disease. 2006; 8(5): 375-388.

2. David-Montefiore E, Rouzier R, Chapron C, Darai E, the Collegiale d'Obstetrique et Gynecologie de Paris-Ile de F. Surgical routes and complications of hysterectomy for benign disorders: a prospective observational study in French university hospitals. Hum. Reprod. 2007; 22(1): 260-265.